

Cir. Cardiov. 2006;13(3):139-42

Artículo especial

Datos de gestión, registros quirúrgicos y resultados. ¿Por qué una Base de Datos Española de Cirugía Cardíaca?

Enrique Pérez de la Sota*Secretario General de la SECTCV*

El acceso a la información y la difusión de técnicas y resultados es una tendencia creciente, y la cirugía cardíaca no es ajena a ello. Por ello, la medición y el análisis de resultados y otros aspectos que conciernen al desempeño de nuestra especialidad deben ser hechos por los cirujanos antes de que gestores o la Administración pública lo hagan con datos y parámetros que en ocasiones se alejan de nuestra realidad. La valoración de la mortalidad hospitalaria y el cálculo preciso del riesgo individualizado son puntos de partida en ese análisis.

La convergencia hacia Europa y el hecho de que la cirugía cardíaca sea un objetivo atractivo para los departamentos de Salud Pública implicados en programas de calidad asistencial movió a la Asociación Europea de Cirugía Cardioráica (EACTS) a impulsar una base de datos sólida de cirugía cardíaca de adultos; la coordinación depende de los cirujanos y la recogida de datos se hace de forma unificada a través de las sociedades nacionales implicadas, elaborándose anualmente informes detallados.

La existencia de esa base de datos europea es una referencia para un proyecto nacional que unifique esfuerzos e información, por lo que la SECTCV acordó la participación oficial española en el «registro» europeo, dando lugar a una iniciativa que pretende consolidar una base de datos que abarque, intervención a intervención, toda la cirugía cardíaca del país, la Base de Datos Española

Administrative data, surgical registries and outcomes. Why a Spanish Cardiac Surgical Database?

The access to information and expansion of techniques are a growing tendency that also involves cardiac surgery. The measurement and analysis of outcomes and other aspects concerning to the performance of our specialty should be made by the heart surgeons instead of the public Administration, which uses some inaccurate parameters. Hospital mortality and the precise assessment of the individual risk are starting points. The convergence in Europe and cardiac surgery as an attractive target for Public Health departments wishing to embark on programs of quality of care provoked the European Association for Cardiothoracic Surgery (EACTS) to promote a robust database of adult cardiac surgery; the co-ordination depends on the surgical community and the collection of data is made in a unified approach through the implied national societies. Annual reports will be produced.

This European database is a starting point and the reference for a national project that unifies efforts and information expanding our presence and respect in Europe. The SECTCV supported the Spanish official participation in the European “registry” with an ambitious initiative: to consolidate the Spanish Cardiac Surgical Database (BDECC) including, case by case, the whole heart surgery in our country.

Correspondencia:
Enrique Pérez de la Sota
Secretario General de la SECTCV
Hospital Universitario 12 de Octubre
Avda. de Córdoba, s/n
28041 Madrid
E-mail: esota@arrakis.es

Recibido 23 febrero 2006
Aceptado 6 marzo 2006

de Cirugía Cardíaca (BDECC), lo que sin duda aumentará nuestra presencia y consideración en Europa.

Palabras clave: Base de datos. Registro nacional. Resultados quirúrgicos. Estimación de riesgo.

Key words: Database. National registry. Outcomes. Risk stratification.

INTRODUCCIÓN

El acceso a la información y la facilidad para el conocimiento y difusión de técnicas, métodos y resultados es algo, no sólo inevitable hoy en día, sino posiblemente deseable. Es una tendencia creciente en muchos campos y la cirugía cardíaca no parece ser ajena a ello. Por ello, la valoración, la medición y el análisis, no sólo de resultados sino de todos los aspectos que conciernen al desempeño de nuestra especialidad, deben ser hechos por los cirujanos cardíacos antes de que otros (gestores, Administración pública, periodistas, economistas) lo hagan por nosotros. De esa manera, no sólo se dará más consistencia a nuestro trabajo y se evaluarán resultados de una forma más precisa, sino que evitaremos ser analizados con parámetros que poco tienen que ver con la realidad de nuestra especialidad y que la aproximan a un balance de cuentas o a una clasificación por puestos. Además, el empleo en la valoración de resultados o calidad de los datos aportados por la Administración o los recogidos por los gestores hospitalarios (basados en grupos de diagnóstico relacionado –GDR– y consumo de material, entre otros) es una tendencia creciente, aunque introduce un sesgo inaceptable (e injusto para los cirujanos), como ha demostrado recientemente el grupo de Michael Mack: en una comparación de resultados obtenidos de grupos de datos administrativos y resultados provenientes de datos clínicos precisos (y comunicados al registro de la STS), la variación en el volumen de casos era del 46% y la diferencia en la mortalidad ajustada al riesgo llegaba al 76%¹.

Tres variables marcan la buena calidad de nuestro trabajo: actividad (lo que se hace), predicción de riesgo (los resultados esperados) y rendimiento (los resultados reales)²; el conocimiento exacto de las tres y la capacidad de modificar nuestro sistema de trabajo cuando la actividad o el rendimiento no se ajustan a nuestros objetivos permitirán avanzar hacia la consecución de la práctica quirúrgica de calidad.

En este sentido, la valoración de la mortalidad hospitalaria es fundamental, y significa el punto de partida de cualquier análisis de resultados. El conjunto de este análisis incluirá otros aspectos como morbilidad, mortalidad (o supervivencia) tardía, situación funcional, repercusión económica o necesidad de nuevos procedimientos, pero

todos ellos precisan el requisito básico que es la supervivencia inicial del paciente, y ahí radica precisamente la importancia del correcto análisis de la mortalidad y, por ende, la valoración del riesgo.

Existen varios modelos de riesgo con diferentes grados de complejidad en su desarrollo o en su aplicación (Parsonnet³, Tu, EuroSCORE⁴, STS, modelo bayesiano inglés), si bien en nuestro entorno el EuroSCORE parece un sistema sencillo y preciso para el cálculo del riesgo individualizado^{5,6}. La capacidad de predecir ese riesgo quirúrgico para cada paciente concreto comporta dos indudables ventajas:

- Permite hacer una correcta indicación de la cirugía pues se valoran beneficios y riesgos en términos reales de supervivencia y/o mejoría sintomática.
- Ayuda en el control de calidad al dar una información corregida según la mezcla de casos que resulta más ajustada a la realidad.

EL «REGISTRO» EUROPEO

Antecedentes

La convergencia hacia Europa trae consigo una mayor uniformidad en los estándares de ejecución y práctica de una gran variedad de actividades (comercio e industria, agricultura, energía, derechos humanos, educación o sanidad), y ello es avalado por la creciente centralización de la legislación comunitaria. Desde el punto de vista de los cirujanos, las áreas en las que más repercutirá esto en los próximos años son: la Directiva europea sobre horarios laborales (EWTD), la estandarización de la educación posgrado medicoquirúrgica a través de la Unión Europea de Especialistas Médicos (UEMS), y una inevitable demanda, dentro de la asistencia sanitaria, de indicadores de calidad medibles de forma sencilla.

Diversas experiencias desarrolladas en EE.UU. y Europa (Alemania, Reino Unido²) han mostrado que la cirugía cardíaca es, con su sofisticada metodología en la estratificación del riesgo y los resultados fácilmente mensurables, un objetivo atractivo para los ministerios de Sanidad, los departamentos de Salud Pública y las compañías de servicios y seguros de salud deseosos de implicarse en programas de calidad asistencial. Pero los

datos «oficiales» de la Administración sanitaria son una herramienta poco exacta a la hora de hacer estudios clínicos⁷. ¿Por qué se emplean entonces? Su fácil acceso por parte de cualquier profesional y su uso poco costoso son dos buenas razones, e incluso en alguna ocasión suponen la única fuente disponible de información (aunque sea para resolver una cuestión «clínica»), lo que debería hacer reflexionar al cirujano cardíaco sobre su cuota de responsabilidad en la falta de control de una información que le es propia.

Por ello, desde el Comité de bases de datos y el Consejo de la EACTS se adoptó la decisión de un abordaje común y unificado («paneuropeo») para la recogida de datos de cirugía cardíaca, coordinado indiscutiblemente por la comunidad quirúrgica a través de una interrelación entre la EACTS y las sociedades nacionales y orientado inicialmente a la cirugía cardíaca de adultos.

Objetivos

Una base de datos conjunta aporta indudables ventajas:

- Provee de información real a médicos, pacientes y personas o colectivos no profesionales interesados.
- Proporciona un valioso punto de referencia para los registros nacionales (tanto consolidados como en desarrollo) y para la actividad de grupos quirúrgicos individuales.
- Hay un creciente reconocimiento de que, en los sistemas de salud de economías desarrolladas, no es aceptable la práctica de la cirugía cardíaca sin una recogida fidedigna de datos que permita tantos análisis ajustados al riesgo como auditorías de resultados.
- La recogida sistemática y fiable de datos será el primer requisito para la acreditación de unidades quirúrgicas por el *European Cardiovascular and Thoracic Surgery Institute of Accreditation* (ECTSIA), instituto patrocinado y conjuntamente auspiciado por las tres sociedades europeas de Cirugía Torácica y Cardiovascular (EACTS, ESTS y ESCVS), que emitirá certificaciones de calidad y excelencia para servicios y unidades que demuestren su buena práctica y un correcto control de calidad.

Fundamentos de la Base de Datos Europea

El Comité de bases de datos del EACTS (reunido en 2002 en Mónaco) definió una serie de puntos clave:

- Se adoptaría el conjunto de datos (*dataset*) de la STS modificado para adaptarse a las características demográficas europeas y a los modelos de estratificación de riesgo del EuroSCORE.

- La vía preferente de adquisición de datos sería a través de las sociedades nacionales por razones de índole práctica (sencillez en la recogida de unos datos ya procesados y revisados a nivel nacional, se evita la duplicación de esfuerzos y se asegura la propiedad local de datos para cada sociedad nacional).
- Se acordó el establecimiento de una base de datos central de la EACTS con la ayuda de *Dendrite Clinical Systems* por su experiencia en la recolección de datos, análisis y producción de informes para diversos registros clínicos nacionales en Europa.
- El registro central debería estar capacitado para manejar datos procedentes de una amplia variedad de sistemas de bases de datos e idiomas.
- Se fijó el compromiso de producir un informe preliminar de la Base de Datos de Cirugía Cardíaca de Adultos para el año siguiente y la elaboración posterior de informes anuales.

Informe preliminar (*First European Adult Cardiac Surgical Database Report 2003*)

La experiencia inicial de la EACTS demostró que, aunque se elaboró ese primer informe para el año 2003, existían importantes limitaciones en la compatibilidad de la estructura de los datos recogidos y enviados desde las diferentes bases de datos nacionales. Ello limitó, de forma significativa, la relevancia de los análisis que se pudieron elaborar con precisión y confianza (estadísticamente hablando) y, por ello, el comité recomendó a todos los miembros la adopción de un conjunto de datos común (la modificación EACTS del *dataset* de la STS). Si cada centro de cirugía cardíaca europeo así lo hiciera, el proceso de recolección de datos para el registro del EACTS sería mucho más sencillo y, además, el análisis podría ser realizado de una forma más exhaustiva y profunda (pudiendo eventualmente conducir incluso a comparaciones con datos americanos).

En el siguiente informe (2005) se recogía un aumento significativo del número de países y centros participantes (entre ellos España, con un centro únicamente), y la estructura y homogeneidad de los datos recogidos fue mayor al seguirse la recomendación de uniformidad en el *dataset*.

LA BASE DE DATOS ESPAÑOLA DE CIRUGÍA CARDÍACA (BDECC)

La existencia del «registro» europeo es un punto de partida sólido y una referencia para un proyecto nacional

que unifique esfuerzos, intereses e información que debe ser recogida, manejada e interpretada por los cirujanos cardíacos en primera instancia.

Participación institucional

La actual junta directiva de la SECTCV ha considerado prioritaria la colaboración de nuestra sociedad con organizaciones, iniciativas y proyectos de ámbito europeo. En este sentido, la integración en el «registro» europeo de la EACTS ha sido decidida, como sociedad científica nacional, de forma oficial, con un acuerdo de la junta directiva el 17 de diciembre de 2004 y el informe del secretario a la asamblea general de la SECTCV el 27 de mayo de 2005.

De forma breve, algunas de las coordenadas de la Base de Datos Española de Cirugía Cardíaca son:

- Es un archivo de intervenciones que se envía caso a caso.
- Es fundamental la uniformidad de variables recogidas y sus valores para asegurar homogeneidad y consistencia en el registro, habiéndose adoptado el conjunto de variables de EACTS.
- Una vez recibidos en la secretaría de la SECTCV los datos de cada servicio se introducirán en la base nacional (BDECC) y posteriormente se exportarán a la base europea.
- La recogida de datos puede hacerse de la forma más conveniente para cada uno, ajustándose estrictamente a las variables reseñadas y sus valores posibles, lo que deja libertad a cada servicio para organizar su propia base, su propio modelo informático de adquisición, o bien adoptar las modificaciones realizadas en los programas de recogida de datos más habitualmente utilizados en España.

Se han dado, además, una serie de pasos (adquisición de *hardware* y *software* para el servidor del sistema centralizado en la secretaría de la SECTCV, adquisición de la licencia e instalación del sistema *Dendrite*, inicio del programa de entrenamiento en el manejo del sistema) que han supuesto una inversión económica importante, entendida como inversión de futuro, que permitirá a la SECTCV ocupar una posición destacada en la cirugía cardíaca europea mediante una base de datos nacional rigurosa y fiable.

Objetivos

La puesta en marcha de un proyecto de estas características es compleja por la naturaleza del mismo.

El objetivo final es consolidar una base de datos de cirugía cardíaca que abarque, intervención a intervención, toda la cirugía cardíaca del país. Lógicamente, este

objetivo es en extremo ambicioso, pero no hay que perderlo de vista. Los grupos interesados en participar, que hasta el momento actual son del orden de treinta, deben calibrar su posición con vista a la participación, ya que es muy posible que no todos estén en las mismas condiciones de enviar información.

Como objetivo a corto plazo, se plantea organizar y planificar en cada servicio la recogida de datos a partir de enero de 2006, de tal manera que, a principios de 2007, se puedan enviar datos válidos a la BDECC. No obstante, el momento de incorporación al proyecto es una decisión que debe tomar cada grupo cuando considere que está en condiciones de hacerlo.

Futuro

El registro español actual se ha consolidado por el esfuerzo constante de los sucesivos encargados y la aportación regular de la mayoría de los grupos quirúrgicos nacionales. Con toda seguridad, la futura Base de Datos Española de Cirugía Cardíaca será la vía para aumentar nuestra presencia en Europa, y la aportación del mayor número posible de centros redundará en una mayor consideración y rigor hacia el trabajo de los cirujanos cardiovasculares españoles.

Es una apuesta de futuro, y no debemos dejar pasar el tren. No dar el paso adelante significa, no sólo una oportunidad perdida, sino que se deja el campo abierto a otros posibles participantes interesados, con perspectivas distintas que, además, pueden ser menos favorables y menos implicadas en la comprensión de estas cuestiones.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mack MJ, Herbert M, Prince S, Dewey TM, Magee MJ, Edgerton JR. Does reporting of coronary artery bypass grafting from administrative databases accurately reflect actual clinical outcomes? *J Thorac Cardiovasc Surg* 2005;129:1309-17.
2. Nashef SAM. Assessing quality in cardiac surgery. *Cir Cardiov* 2005;12:203-8.
3. Parsonnet V, Dean D, Bernstein AD. A method of uniform stratification of risk for evaluating the results of surgery in acquired adult heart disease. *Circulation* 1989;79(6 Pt 2):3-12. *Erratum in: Circulation* 1990;82:1078.
4. Nashef SAM, Roques F, Michel P, Gauducheau E, Lemeshow S, Salamon R, and the EuroSCORE study group. European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE). *Eur J Cardiothorac Surg* 1999;16:9-13.
5. López Almodóvar LF, Cortina J, Pérez de la Sota E, et al. Estimación del riesgo quirúrgico en cirugía cardíaca mediante EuroSCORE. *Cir Cardiov* 2003;10:227-9. <http://www.euroscore.org>
6. Torchiana DF, Meter GS. Use of administrative data for clinical quality measurement. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2005;129:1223-5.
7. Keogh BE, on behalf of the EACTS. First European Adult Cardiac Surgical Database Report 2003.